

一般社団法人日本感染症学会
ワクチン委員会・COVID-19 ワクチンタスクフォース

COVID-19 ワクチンに関する提言（第 11 版）

－LP.8.1/XEC 対応ワクチンの任意接種を中心に－

主旨

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は免疫を回避する変異を繰り返しており、今冬も COVID-19 の流行が予想されます。18 歳以上では COVID-19 の症状の強さや重症化・死亡リスクはインフルエンザと同等かそれ以上であり、定期接種の対象ではない方にも新しい JN.1 系統対応ワクチン（LP.8.1/XEC 対応ワクチン）の接種を推奨します。特に重症化リスクが高い基礎疾患を持つ方には強く推奨します。

Executive Summary

- 生後 6 か月から 64 歳の方は任意接種として COVID-19 ワクチンを接種することができます。
- 2025 年秋は、JN.1 系統変異株である LP.8.1 と XEC に対応した新たな COVID-19 ワクチンが供給されます。
- 若年成人のオミクロン株による COVID-19 の発熱や咽頭痛などの急性期症状は高齢者より強く、罹患後症状が 1 年以上続く場合もあります。
- 2024 年の 20～59 歳の COVID-19 による死亡数はインフルエンザを上回っており、COVID-19 の疾病負荷はインフルエンザと同等かそれ以上と考えられます。
- 新型コロナウイルスは変異を繰り返し、免疫を回避する力を強めており、COVID-19 の流行はこれからも続きます。
- 2024 年秋からわが国で使用された JN.1 対応ワクチンは、JN.1 対応ワクチンを接種しなかった場合と比べて、18～64 歳で 60.0%の発症予防効果を示したことが報告されています。
- 2025 年秋から 5 種類の JN.1 系統（LP.8.1 または XEC）対応の新たな COVID-19 ワクチンが使用される予定であり、いずれも非臨床試験で免疫原性が確認されています。
- オミクロン株流行期にも、罹患すると重症化リスクが高くなる基礎疾患を有する方や中等度から重度の免疫不全者には、新たな JN.1 系統対応ワクチンの接種を強く推奨します。
- 過去に COVID-19 に罹った人も再感染のリスクがあり、発症から 3 か月以上経過していれば、JN.1 系統対応ワクチンの接種が奨められます。
- 65 歳未満の基礎疾患のない健常な方（医療関係者や社会福祉施設の職員を含む）にも、流行株に対応した新たな COVID-19 ワクチンの年 1 回の接種を推奨します。
- 医療従事者の勧めがかかりつけ患者のワクチン接種を推進することから、医療従事者からの積極的な推奨が望まれます。

はじめに

COVID-19 ワクチンは 2024 年 4 月から定期接種（B 類）になっていますが、定期接種の対象ではない方は、任意接種として受けることができます。

定期接種で用いる COVID-19 ワクチンの抗原組成については、2024 年度はオミクロン系統の JN.1 対応ワクチンが使用されましたが、2025 年度は「1 価の JN.1、KP.2 若しくは LP.8.1 に対する抗原又は令和 7 年 5 月現在流行している JN.1 系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含む」とされ、わが国で 5 月に流行していた JN.1 系統変異株 XEC に対する抗原も含められました¹⁾。その結果、LP.8.1 と XEC に対応した新たな COVID-19 ワクチンが供給されます^{2,3)}。

COVID-19 ワクチンは COVID-19 の発症・重症化予防に高い効果を示し、感染防止に大きく貢献してきました⁴⁻⁸⁾。この間、高齢者を含む成人への接種も進み、今後も様々なライフステージや状況に応じた Life-course immunization の考え方をさらに普及する必要があります⁹⁻¹¹⁾。また、わが国では、2021 年 6 月 1 日の閣議決定で「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が策定され、国内のワクチン開発・製造産業の育成・振興が進められていることを考慮することも重要です¹²⁾。

日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会は合同で、2025 年 9 月 1 日に「2025 年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解」を公開し、高齢者等への定期接種を強く推奨しました¹³⁾。本提言はそれに加えて、定期接種の対象者以外の方々にも COVID-19 ワクチンの重要性について科学的な情報を提供し、接種の必要性を考える際の参考としていただくためのものです。

若年成人のオミクロン株による COVID-19 の症状は強く、罹患後症状もみられます

若年成人のオミクロン株による COVID-19 の症状は高齢者に比べて強く、札幌市のデータベースをもとにした観察研究では、65 歳未満での各症状の出現頻度は 65 歳以上に比べて、頭痛が 2.8 倍、発熱（38℃以上）が 2.3 倍、関節・筋肉痛が 2.2 倍、咽頭痛が 2.0 倍、強い倦怠感が 1.7 倍多くみられています¹⁴⁾。特に咽頭痛はオミクロン株による感染で著明で、オミクロン株出現前より増加していること、嚥下困難を伴う強い咽頭痛を示す患者の割合も増加していることが報告されています¹⁵⁾。また、米国のオミクロン株流行期の前方視的コホート研究で、発症 90 日時点で何らかの症状が続いている人の割合は、オッズ比 1.78（95%信頼区間 CI 1.28-2.47）で COVID-19 の方がインフルエンザより高いことが報告されており¹⁶⁾、COVID-19 はインフルエンザより症状が長引くことが示唆されます。

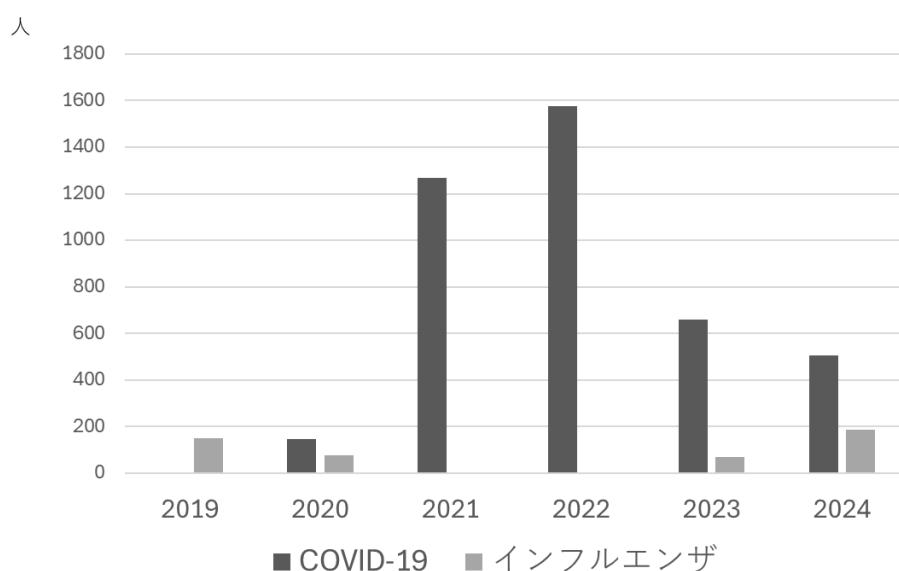
さらに、COVID-19 の罹患後症状（Long COVID）はオミクロン株になってもみられ、広島市で実施された、オミクロン株感染者が 32.6%を占める後方視的コホート研究では、日常生活に支障をきたす程度の症状が 12 か月以上続く感染者が 13.4%を占め、年齢別では 30～40 代に多くみられています¹⁷⁾。米国の退役軍人のデータベースをもとにした研究で、COVID-19 ワクチン未接種者における感染 1 年後の Long COVID の頻度は、デルタ前 10.42%、デルタ期 9.51%、オミク

ロン期 7.76%と次第に減少していますが、依然として高い頻度です¹⁸⁾。

65 歳未満成人でも COVID-19 による重症者や死亡者がみられています

COVID-19 による死亡者は高齢者がほとんどですが、65 歳未満でも死亡者がみられています。厚生労働省の人口動態統計によると、65 歳未満の COVID-19 による死亡数は 2023 年が 1,245 人、2024 年が 913 人です¹⁹⁾。図 1 に 2019～24 年の 20～59 歳の COVID-19 とインフルエンザによる死亡数の推移を示します。インフルエンザの流行が再び始まった 2023 年以降も、COVID-19 による死亡数はインフルエンザによる死亡数を大きく上回っています。

図 1 わが国の 20～59 歳の COVID-19 とインフルエンザによる死亡数^{19, 20)}



2023～2024 年の 20～50 代の COVID-19 死亡数は、厚生労働省の人口動態統計における年齢層別死亡数¹⁹⁾から算出、2020～2022 年の 20～50 代の COVID-19 死亡数は、人口動態統計における全年齢層の死亡数¹⁹⁾を全数報告における年代別死亡数²⁰⁾の割合で調整して算出した。

わが国の NDB オープンデータ（レセプト情報・特定健診等情報データベース）をもとにした分析でも、2022 年 5 月から 2023 年 4 月の COVID-19 発症後 60 日以内の死亡率は、インフルエンザ発症後と比べて、40 代で 1.37 倍、50 代で 1.53 倍高かったことが報告されています²¹⁾。また、わが国の MDV（Medical Data Vision）データベースをもとにした研究でも、65 歳未満の入院患者における ICU 入室者の割合は、2020 年 4 月から 2024 年 1 月の期間の COVID-19 の方が、2017 年 11 月から 2019 年 10 月の期間におけるインフルエンザに比べて高くなっています（18～49 歳, 5% vs. 2%; 50～59 歳, 7% vs. 2%; 60～64 歳, 4% vs. 2%）²²⁾。

2025 年の人口動態統計は 4 月まで発表されていますが、20～64 歳の COVID-19 による死亡者数は 4 か月間ですでに 302 人です¹⁹⁾。また、COVID-19 による入院患者は 65 歳未満でも多く、1～37 週（2024 年 12 月 30 日～2025 年 9 月 14 日）の基幹定点医療機関における 20～59 歳の入

院患者数は4,757人で、2024/25シーズン（2024年9月2日～2025年5月11日）の基幹定点医療機関における20～59歳のインフルエンザによる入院患者数3,175人²³⁾をすでに大きく上回っています。また、20～59歳のCOVID-19によるICUへの入室者は249人、人工呼吸管理利用者は91人と重症者もみられています²⁴⁾。

一方で、国内3自治体のデータをもとにしたCOVID-19の60歳未満の重症化率は、2022年7～8月には0.01%に減少しており、60歳未満の季節性インフルエンザの重症化率0.03%に比べて低くなっていることが報告されています²⁵⁾。また、図1に示す20～59歳のCOVID-19とインフルエンザの死亡数の差は2024年には縮まっています。

これらのデータを総合的に考えて、COVID-19の疾病負荷は高齢者だけでなく65歳未満の成人にとっても依然として大きく、インフルエンザと同等かそれ以上と考えられます。

SARS-CoV-2は変異を繰り返しており、COVID-19の流行はこれからも続きます

COVID-19は5類感染症に移行後も流行を繰り返しており、毎年冬と夏に流行がみられています。流行が続いている要因の一つは、変異株が繰り返し出現していることです。オミクロン株は数か月ごとに変異を繰り返し、海外では2024年冬から春の流行株であったJN.1は秋にはKP.3、2025年冬からはXEC、LP.8.1の順に置き換わり、その後JN.1系統と近縁のXDV.1由来のNB.1.8.1が増え、さらにJN.1派生株のXFGも増加しています²⁶⁾。わが国では、2025年冬から春にかけてXECが中心となり、5月以降はNB.1.8.1とその派生株が増えています²⁷⁾。ヒト細胞への付着に重要なスパイクタンパク質（SP）に変異がみられるため、変異のたびに免疫を回避する力が強まっています。なお、いずれの変異株も重症化リスクが高くなっているというデータはありません。

2024年度秋からの定期接種の接種率は20%程度と推定され^{28,29)}、65歳未満の接種率はさらに低かったと考えられます。したがって、SARS-CoV-2に対するワクチンによる免疫は全年齢層で十分でなく、今冬には再び流行が予想されます。

2024年秋からのJN.1系統対応ワクチンは、18～64歳でも発症予防効果を示しました

2024年秋からわが国で使用されたJN.1対応ワクチンの効果が、長崎大学熱帯医学研究所の国内多施設共同症例対照研究（VERSUS研究）で報告されています³⁰⁾。JN.1対応ワクチンの発症予防に関する有効率は、JN.1対応ワクチンを接種しなかった場合と比べて、18～64歳で60.0%（11.6-81.9）でした。これは、JN.1対応ワクチン接種群では非接種群に比べて発症率が60.0%減少していたことを意味します。

米国では2024/25シーズンはJN.1系統対応ワクチンの一つであるKP.2対応ワクチンが使用されましたが、18～64歳の救急受診予防効果は接種後6か月までが32%（25-38）と有効性が確認されています。ただ、有効率は接種後2か月までで39%（29-49）、接種後3～4か月で32%（21-41）でしたが、接種後5～6か月には20%（4-34）に低下していました³¹⁾。本研究で、18歳以上の接種後6か月間の入院予防効果は原因となったウイルス株ごとに異なり、KP.3.1.1では45%

(19-64)であったのに対して、XEC では 34% (2-57)に低下していたことが報告されており³¹⁾、流行株に対応した新たな COVID-19 ワクチンの接種が必要です。

2025 年秋から 5 種類の JN.1 系統対応の新たな COVID-19 ワクチンが使用されます

2025/26 シーズンにわが国で用いられる COVID-19 ワクチンを表 1 に示します。ファイザー・モデルナ・武田薬品工業は LP.8.1 対応ワクチン、第一三共・Meiji Seika ファルマは XEC 対応ワクチンが供給されます^{2,3)}。いずれのワクチンもマウスを用いた非臨床試験で免疫原性が確認されています。LP.8.1、XEC ならびに現在増加している NB.1.8.1 や XFG の抗原性には大きな違いはなく³²⁾、XEC に感染した人の回復期血清や JN.1 対応ワクチン接種後血清の LP.8.1、XEC、NB.1.8.1 に対する中和抗体価はほぼ同等であり³³⁾、いずれのワクチンでも効果が期待されます。以下、それぞれのワクチンの特徴と最近の知見について述べます。

表 1 2025/26 シーズンにわが国で用いられる COVID-19 ワクチン³⁾

製薬会社	製剤名	種類 (標的部位)	抗原 組成	接種年齢	用量	容量	保管・有効期間	創製 製造	初回承認日 (LP.8.1/XEC ワクチン承認日)
ファイザー	コミナティ [®] 筋注シリンジ 12 歳以上用	mRNA (SP)	LP.8.1	≧12 歳	30 µg 0.3 mL	1 人用プレフィルドシリンジ	2~8℃・12 か月	海外 海外	2021 年 2 月 14 日 (2025 年 8 月 7 日)
	コミナティ RTU [®] 筋注 5~11 歳用 1 人用			5~11 歳	10 µg 0.3 mL	1 バイアル 0.3 mL(1 人用)	医療機関では 2~8℃・10 週間、-90~-60℃では 18 か月		2022 年 1 月 21 日 (2025 年 8 月 7 日)
	コミナティ [®] 筋注 6 か月~4 歳用 3 人用			6 か月~4 歳	3 µg 0.3 mL	1 バイアル 1.1 mL で希釈 (3 人用)			2022 年 10 月 5 日 (2025 年 8 月 7 日)
モデルナ・ジャパン	スパイクバックス [®] 筋注	mRNA (SP)	LP.8.1	≧12 歳	50 µg 0.5 mL	1 人用プレフィルドシリンジ	-20 ± 5℃で凍結、解凍後、遮光して 2~8℃で最長 30 日間、8~25℃で最長 24 時間保存可	海外 海外	2021 年 5 月 21 日 (2025 年 8 月 4 日)
	スパイクバックス [®] 筋注シリンジ 6 か月~11 歳用			5~11 歳	25 µg 0.25mL				2023 年 10 月 24 日 (2025 年 8 月 4 日)
				6 か月~4 歳 初回・追加免疫					
武田薬品工業	スバキソビッド [®] 筋注 1mL	組換えタンパク質 (SP)	LP.8.1	≧12 歳	5 µg 0.5 mL	1 バイアル 1.0 mL (2 回分)	2~8℃・9 か月	海外 国内	2022 年 4 月 19 日 (2025 年 8 月 27 日)
				6~11 歳 初回免疫					2024 年 3 月 4 日 (2025 年 8 月 27 日)
第一三共	ダイチロナ [®] 筋注	mRNA (RBD)	XEC	≧12 歳	60 µg 0.6 mL	1 バイアル 1.5 mL (2 回分)	2~8℃・7 か月	国内 国内	2023 年 8 月 2 日 (2025 年 8 月 28 日)
				5~11 歳	20 µg 0.2 mL	1 バイアル 1.5 mL (4 回分)			2025 年 3 月 27 日 (2025 年 8 月 28 日)
Meiji Seika ファルマ	コスタイベ [®] 筋注用	sa-mRNA 自己増幅型 (SP)	XEC	≧18 歳	5 µg 0.5 mL	1 バイアル 15 µg 1.5 mL で溶解 (2 回分)	-20 ± 5℃・18 か月 解凍後 2~8℃で 1 か月	海外 国内	2023 年 11 月 28 日 (2025 年 8 月 28 日)

2025 年 8 月 19 日時点、わが国での初回承認順に記載。 ^a アジュバントとして Matrix-M 50 µg を添加 SP, スパイクタンパク質; RBD, receptor binding domain of SP (SP の受容体結合部位); sa-mRNA, self-amplifying mRNA

コミナティ®（ファイザー）

特徴と有効性

コミナティは2021年からわが国でもっとも広く使用された mRNA ワクチンで、発症予防と重症化予防に関してはすでに多くの実績があります。SP の全長の mRNA を脂質ナノ粒子で包んで筋肉内注射し、体内で mRNA が翻訳され SP ができ、それに対して特異的抗体が産生されます。

2024 年秋から使用された KP.2 対応コミナティは、米国退役軍人保険データをもとにした研究で、18 歳以上の入院予防効果が 68% (42-82)、救急受診予防効果が 57% (47-65)、外来受診予防効果が 56% (36-69) でした³⁴⁾。また、JN.1 対応コミナティについては、65 歳以上を対象としたデンマークの全国コホート研究で、接種後 4 か月までの COVID-19 による入院予防効果が 70.2% (62.0-76.6)、死亡予防効果が 76.2% (63.4-84.5) と高い有効性が報告されています³⁵⁾。わが国でも、前述の VERSUS 研究で JN.1 コミナティの 18 歳以上の発症予防効果が 53.7% (10.8-75.9) と報告されています³⁰⁾。

LP.8.1 対応コミナティの非臨床試験

2025 年度に供給予定の LP.8.1 対応コミナティは、ワクチン既接種マウスへの追加免疫で、XEC、LP.8.1、NB.1.8.1、XFG に対して、それぞれ JN.1 対応コミナティに比べて 2.1 倍、5.2 倍、2.4 倍、3.4 倍高い中和抗体価を誘導しました^{2,3)}。

安全性

わが国の「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」によるコホート調査によると、起源株対応コミナティの 2 回目接種における発熱 (37.5°C 以上) の頻度は 38.1%³⁶⁾ でしたが、XBB.1.5 対応ワクチンが用いられた 2023 年度秋開始接種では 17.4%³⁷⁾ に減少しています。

アナフィラキシーは、1 回目接種後で 100 万回接種あたり 5.3 件でしたが、2 回目で 1.8 件、3 回目で 0.3 件、4 回目で 0.1 件とその頻度が低下しています³⁸⁾。また、心筋炎・心膜炎の副反応疑い報告数は、2 回目接種後で 100 万回接種当たり 4.5 件³⁹⁾ でしたが、2023 年度秋開始接種では 0.4 件⁴⁰⁾、2024 年度は 0.6 件でした⁴¹⁾。

JN.1 対応コミナティについては、健康成人 53 人に追加接種した場合の安全性が報告されており、全身性の有害事象の頻度は 18~55 歳で発熱 (38°C 以上) 3.7%、倦怠感 44.4%、頭痛 44.4%、56 歳以上で発熱 (38°C 以上) 4.0%、倦怠感 23.1%、頭痛 23.1% でした⁴²⁾。

スパイクバックス®（モデルナ・ジャパン）

特徴と有効性

スパイクバックス（当初はモデルナ筋注）はわが国では 2021 年から若い世代を中心に広く使用された mRNA ワクチンで、発症予防と重症化予防に関してはコミナティと同様すでに実績があります。SP の全長の mRNA を脂質ナノ粒子で包んだ構造はコミナティと同じですが、mRNA の用量はコミナティが 30 µg であるのに対して 50 µg です。

2021 年 11 月から 2022 年 4 月にかけて行われたわが国の追加接種に関する後方視的コホート研究で、スパイクバックスのコミナティに対する COVID-19 罹患の統合ハザード比が 0.62 (0.50-0.74) と、スパイクバックスの方が有効性が高かったことが報告されています⁴³⁾。また 2022 年 8 月から 2023 年 2 月のオミクロン株流行期の、基礎疾患のある 18 歳以上の米国の保険データをもとにした研究でも、スパイクバックス接種後 198 日間のコミナティに比した相対的有効率は、入院予防について 10.9% (6.2-15.2)、外来受診について 3.2% (1.7-4.7) であり、より高い効果がみられています⁴⁴⁾。

JN.1 対応スパイクバックスの有効性は、65 歳以上を対象としたデンマークの全国コホート研究で検証され、接種後 4 か月までの COVID-19 による入院予防効果は 84.9% (70.9-92.2)、死亡予防効果は 95.8% (69.2-99.4) でした³⁵⁾。

LP8.1 対応スパイクバックスの非臨床試験

2025 年度に供給予定の LP8.1 対応スパイクバックスは、ワクチン既接種マウスへの追加免疫で、XEC、LP8.1、NB.1.8.1、XFG に対して、それぞれ JN.1 対応スパイクバックスに比べて 1.3 倍、2.0 倍、1.6 倍、1.2 倍高い中和抗体価を誘導しました^{2,3)}。

安全性

わが国のコホート調査によるとスパイクバックスの 2 回目接種における発熱 (37.5℃以上) の頻度は 76.8%でしたが⁴⁵⁾、XBB.1.5 対応スパイクバックスが用いられた 2023 年度秋開始接種では 39.1%に減少しています³⁷⁾。

アナフィラキシーは、1 回目接種後で 100 万回接種あたり 2.7 件⁴⁶⁾でしたが、2 回目で 0.9 件、3 回目で 0.2 件、4 回目で 0 件と頻度が低下しています。また、心筋炎・心膜炎の副反応疑い報告数は、2 回目接種後で 100 万接種当たり 15.9 件⁴⁷⁾でしたが、2023 年度秋開始接種では 0.3 件⁴⁸⁾、2024 年度は 49,855 回接種され報告はありませんでした⁴⁹⁾。

ヌバキソビッド® (武田薬品工業)

特徴と有効性

ヌバキソビッドは、遺伝子組換えの SP の 3 量体がポリソルベート 80 を核に配置されたナノ粒子で構成され⁵⁰⁾、サポニンをベースにしたケージ様の粒子 Matrix-M がアジュバントとして添加されています。

起源株対応ヌバキソビッドの海外の臨床試験では、初回免疫後 3 か月間の発症予防効果が 90.4% (82.9-94.6) と mRNA ワクチンと同等の有効率が確認されています⁵¹⁾。国内臨床試験では、起源株対応ヌバキソビッドの追加接種から 1 年後にも、過去の臨床試験から 88%の発症予防効果が期待される IgG 抗体レベルを上回っていることが確認されています⁵²⁾。また、オミクロン株流行期に行われた韓国の後方視的コホート研究では、3 回目と 4 回目接種におけるヌバキソビッド群のコミナティ群に対するハザード比は、それぞれ感染に関して 0.78 (0.76-0.79) と 0.86

(0.86–0.87)、重症化に関して 0.73 (0.53–1.00) と 1.21 (1.03–1.42) と、コミナティに劣らない効果が報告されています⁵³⁾。

LP8.1 対応ヌバキソビッドの非臨床試験

2025 年度に供給予定の LP8.1 対応ヌバキソビッドは、ワクチン既接種マウスへの追加免疫で、XEC、LP8.1、NB.1.8.1、XFG に対して、JN.1 対応ヌバキソビッドに比べて、1.8 倍、1.8 倍、1.3 倍、1.5 倍高い中和抗体価を誘導しました²⁾。

安全性

国内臨床試験の 2 回目の追加接種で、発熱 (37.5°C 以上) の頻度が 4.7% と報告されており⁵⁴⁾、mRNA ワクチンに比べて全身性の有害事象の頻度が低いのが特徴です。副反応のために mRNA ワクチンを接種できない方にとっては、重要な選択肢となると考えられます。なお、国内コホート調査による起源株ワクチン接種後 8 日以内の発熱 (37.5°C 以上) の頻度は、3 回目接種後 10.9%⁵⁵⁾、4 回目接種後 7.8%⁵⁶⁾でした。

ヌバキソビッドとコミナティ接種後の労働損失を比較した研究では、主要評価項目は満たさなかったものの、ヌバキソビッドの方が mRNA ワクチンより労働損失が少ない傾向がみられています⁵⁷⁾。わが国の臨床試験では、1 回目と 2 回目の追加接種後に副反応のための労働損失があった被接種者の割合はそれぞれ 4.7% と 9.3% で、労働損失日の中央値はいずれも 1 日でした⁵⁴⁾。

ダイチロナ® (第一三共)

特徴と有効性

ダイチロナは、SP の受容体である ACE2 (アンギオテンシン変換酵素 2) との結合部位 (receptor binding domain, RBD) の塩基配列だけを用いた mRNA ワクチンです。COVID-19 患者血清中の中和抗体の約 90% は抗 RBD 抗体であることが報告されており⁵⁸⁾、RBD を標的としたワクチンは効率的と考えられます。なお、わが国の COVID-19 ワクチンとしては唯一、創製も製造も国産です。

国内臨床試験では、既承認 COVID-19 ワクチンの初回免疫完了者を対象とした起源株対応ダイチロナの免疫原性が、コミナティおよびスパイクバックスと比較され、中和抗体価の平均上昇倍率はコミナティの 1.46 倍、スパイクバックスの 1.77 倍でした⁵⁹⁾。また、2 価 (起源株/BA.4-5) ダイチロナをすでに接種したマウスに、XBB.1.5 対応ダイチロナを接種すると、XBB.1.5 と抗原性が大きく異なる JN.1 に対する中和抗体価も有意に上昇し、肺における JN.1 の増殖も抑制できることが報告され、幅広い交差免疫を誘導できる可能性が示唆されます⁶⁰⁾。

JN.1 ダイチロナの免疫原性は、国内の健常成人を対象とした研究で、中和抗体価の幾何平均が JN.1 に対して 12.8 倍、XEC に対して 8.7 倍上昇することが報告されています⁶¹⁾。

XEC 対応ダイチロナの非臨床試験

2025 年度に供給予定の XEC 対応ダイチロナは、ワクチン既接種マウスへの追加免疫で、XEC、LP.8.1、NB.1.8.1、XFG に対して、JN.1 対応ダイチロナに比べて、1.9 倍、1.9 倍、1.5 倍、1.6 倍高い中和抗体価を誘導しました^{2,3)}。

安全性

2 価ダイチロナ追加接種の国内臨床試験で、接種後の発熱（37.5℃以上）の頻度は 13.2%で 2 価コミナティの 12.5%と変わらず、その他の有害事象の頻度も同程度と報告されています⁶²⁾。また、国内コホート調査での接種後 8 日間の XBB.1.5 対応ワクチンの有害事象の頻度も XBB.1.5 対応コミナティとほぼ同等で、発熱（37.5℃以上）は 15.7%でした⁶³⁾。

コスタイベ® (Meiji Seika ファルマ)

特徴と有効性

コスタイベは米国のアークトゥルス・セラピューティクス社が創製し、Meiji Seika ファルマが国内で開発したレプリコンタイプ（自己増幅型）の次世代 mRNA ワクチンです。アルファウイルス属ウイルス由来の RNA レプリカーゼ（RNA を複製する酵素である RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ）の mRNA を SP の全長 mRNA に結合し、脂質ナノ粒子に封入しています⁶⁴⁾。細胞に取り込まれると細胞質内でワクチンの mRNA がレプリカーゼで複製されるため、少ない投与量で SP が発現されます。

マウスを用いた研究で、ワクチン由来の SP は接種部位の大腿直筋内では 3 日目をピークに 7 日目まで検出され 15 日目には消失しますが、鼠経リンパ節では 28 日目まで比較的高いレベルで検出され、44 日目に減少することが報告されています⁶⁵⁾。

主にデルタ株流行中のベトナムで 18 歳以上を対象に行われた起源株対応コスタイベの初回免疫の臨床試験では、接種後 32～92 日の発症予防効果が 56.6%（48.7–63.3）、重症化予防効果が 95.3%（80.5–98.9）と良好な結果がみられています⁶⁶⁾。また、追加接種の国内臨床試験で、中和抗体価の持続がより長いことが報告されており、いずれの年齢群でもコスタイベ接種 12 か月後の中和抗体価は、コミナティ接種 1 か月後に近い、高いレベルを維持しています⁶⁷⁾。

JN.1 対応コスタイベの免疫原性は 12 歳以上を対象とした国内臨床試験で確認されており、接種後の中和抗体応答率は 80.9%で、JN.1 に対する中和抗体価が接種前と比べて 15.4 倍増加していました²⁾。

XEC 対応コスタイベの非臨床試験

2025 年度に供給予定の XEC 対応コスタイベは、ワクチン既接種マウスへの追加免疫で、XEC、LP.8.1、NB.1.8.1、XFG に対して、JN.1 対応コスタイベに比べて、それぞれ 1.66 倍、1.93 倍、1.03 倍、1.05 倍高い中和抗体価を誘導しました²⁾。

安全性

起源株対応コストタイプの国内臨床試験における接種後 7 日間の有害事象は、接種部位の疼痛 83.8%、圧痛 92.3%、発熱（37.5℃以上）20.0%、倦怠感 44.8%であり、対照群のコミナティと大きな差はみられません⁶⁸⁾。これらの有害事象はすべて 2～3 日以内に改善しており、症状の遷延はみられていません。国内コホート調査での JN.1 対応コストタイプの有害事象の頻度も XBB.1.5 対応コミナティとほぼ同等で、発熱（37.5℃以上）は 21.8%でした⁶⁹⁾。また、約 17,000 人を対象に行われたベトナムの全臨床試験（コストタイプ接種者 9,993 人）においても、接種後 394 日間の観察期間に、心筋炎・心膜炎を含む、ワクチンと関連する重篤な有害事象や死亡事例はなかったことが報告されています⁷⁰⁾。

基礎疾患有する方や免疫不全者には JN.1 系統対応ワクチンを強く推奨します

定期接種の対象者以外でも、COVID-19 に罹患すると重症化や死亡のリスクが高くなる基礎疾患を有する方や免疫不全者は、冬季や夏季の流行に備えて免疫を高めておく必要があります。対象となる基礎疾患の範囲⁷¹⁾を表 2 に、米国 CDC（Centers for Disease Control and Prevention）がより積極的な接種を推奨している中等度から重度の免疫不全者の範囲を表 3 に示します⁷²⁾。ただし、免疫不全者の対象はこれらの疾患に限らないとされています。

オミクロン株流行期にもこれらの基礎疾患を有する患者の重症化リスクは高く、死亡に関する相対リスクが、心不全 1.78（1.46-2.16）、脳血管障害 1.47（1.25-1.73）、COPD 1.43（1.11-1.84）、糖尿病 1.37（1.26-1.48）、心臓病 1.35（1.2-1.52）と報告されています⁷³⁾。

米国では、65 歳以上の高齢者と生後 6 か月以上 65 歳未満の中等度から重度の免疫不全者は、最終接種から 6 か月間隔（最短 2 か月間隔*）の 2 回の接種が推奨されています（*わが国の添付文書では最短接種間隔は 3 か月）⁷⁴⁾。さらに、生後 6 か月以上の中中等度から重度の免疫不全者には、3 回以上の接種も考慮するとしています⁷⁴⁾。英国も、75 歳以上・高齢者施設入所者・ハイリスク者に年 2 回接種を推奨しており⁷⁵⁾、カナダ⁷⁶⁾、オーストラリア⁷⁷⁾、アイルランド⁷⁸⁾、韓国⁷⁹⁾、台湾⁸⁰⁾、シンガポール⁸¹⁾も同様です。わが国の定期接種対象者では、年度内の 2 回目の接種は任意接種になりますが、わが国でも高齢者とハイリスク者には、冬と夏の流行に備えて秋と春の 2 回接種を検討することが望まれます。

妊婦については表 2 に含まれていませんが、オミクロン株流行期の国際多施設共同の前方視的観察研究で、すべての妊婦における COVID-19 ワクチンの重症合併症予防効果が、初回免疫で 48%（22-65）、追加免疫で 76%（47-89）と報告されています⁸²⁾。また、オミクロン株流行中の米国の症例対照研究で、妊娠中の COVID-19 ワクチン接種は、0～5 月齢の出生児の COVID-19 による入院を 35%減少させ、0～2 月齢では 54%減少させたことが報告されています⁸³⁾。

これらの理由から、WHO と CDC はすべての妊婦と授乳婦に過去の接種歴に関わらず COVID-19 ワクチンの接種を推奨しています^{84,85)}。わが国でも、日本産科婦人科学会が「妊婦に対する新型コロナウイルスワクチン接種について」を公表し、重症化リスクのある基礎疾患を有する妊婦に接種を推奨し、重症化予防に加えて母子免疫効果を期待して接種を希望する妊婦が接

種を受けることは可能としています⁸⁶⁾。妊婦自身の重症化予防と胎盤を通じた移行抗体による出生児の発症予防のためにも妊娠中の接種が奨められます。

表2 COVID-19に罹患すると重症化リスクのある基礎疾患の範囲⁷¹⁾

以下の病気や状態の方で、通院／入院している方
① 慢性の呼吸器の病気
② 慢性の心臓病（高血圧を含む）
③ 慢性の腎臓病
④ 慢性の肝臓病（肝硬変等）
⑤ インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病または他の病気を併発している糖尿病
⑥ 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く）
⑦ 免疫の機能が低下する病気（治療や緩和ケアを受けている悪性腫瘍を含む）
⑧ ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
⑨ 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
⑩ 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
⑪ 染色体異常
⑫ 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害が重複した状態）
⑬ 睡眠時無呼吸症候群
⑭ 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している ^a 、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している ^a 場合）
基準（BMI ^b 30以上）を満たす肥満の方

^a通院又は入院をしていない場合も該当する。 ^bBMI（Body Mass Index）：体重 kg ÷（身長 m）²、身長 160cm の方で体重 77kg 以上の場合に BMI が 30 を超えます。

表3 中等度から重度の免疫不全者⁷²⁾

固形腫瘍・血液悪性腫瘍で治療中の患者
治療状態に関わらず COVID-19 ワクチンの免疫原性が低下する血液悪性腫瘍 （例：慢性リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、急性白血病反応）
免疫抑制治療を受けている臓器移植患者や膵島移植患者
CAR（キメラ抗原レセプター）- T 細胞療法中の患者
造血幹細胞移植患者（移植から 2 年以内または免疫抑制療法中）
中等度～重症先天性免疫不全 （例：分類不能型免疫不全症、重症複合型免疫不全症、DiGeorge 症候群、Wiskott-Aldrich 症候群）
進行中の HIV 感染症患者（CD4 陽性細胞数 < 200 個/mm ³ 、免疫再構築症候群のない AIDS 関連疾患の既往、臨床症状のある症候性 HIV 感染症）または未治療の HIV 感染症患者
以下の治療薬を使用中の患者
高用量ステロイド（20 mg/日を 2 週間以上）
アルカリ化剤（シクロフォスファミド）
代謝拮抗剤
移植関連免疫抑制剤
強い免疫作用をもつ抗がん剤
TNF 阻害薬
その他の免疫抑制剤や免疫調節剤（例：B 細胞除去剤）

COVID-19 に過去罹った人（既感染者）にも接種が奨められます

SARS-CoV-2 の変異のスピードは速く、免疫回避力を高めた株が繰り返し出現しており、再感染者が多くみられています。最近の海外の症例対照研究で、オミクロン株に一度感染しても、6 か月以上経過すると再感染のリスクが増え、1 年以上経過すると再感染予防効果はなくなることが報告されています⁸⁷⁾。米国の退役軍人のデータベースをもとにした中央値 56 歳の集団を対象とした研究で、COVID-19 ワクチン未接種のまま COVID-19 に再感染した場合の入院または死亡の頻度は、ワクチン接種後に感染した場合に比べて高いことが報告されており（1000 人日あたりのイベント数：7.31 vs. 4.69）⁸⁸⁾、過去に罹った人も再感染に備えて接種が望まれます。

JN.1 対応ワクチン接種後の XEC と NB.1.8.1 に対する中和抗体価は、XEC 感染者の回復期に比べて、いずれも 2.0 倍（XEC, 720 vs. 362; NB.1.8.1, 728 vs. 359）高い値を示しており³³⁾、ワクチン接種後には自然感染後よりも高い中和抗体価を獲得できることが示唆されます。今秋の新たな LP.8.1/XEC 対応ワクチンであれば、自然感染よりさらに高い、流行株への中和抗体価が期待できます。

COVID-19 発症から接種までの期間は定められてはいませんが、発症後すぐの再感染はまれであり、おおむね発症から 3 か月経過してからの接種が推奨されています⁸⁹⁾。2025 年夏に感染した方も、発症から 3 か月以上経過していれば、冬の流行に備えて早めの接種が奨められます。

65 歳未満の基礎疾患のない健常な方（医療関係者や社会福祉施設の職員を含む）にも JN.1 対応 COVID-19 ワクチンを推奨します

わが国の「予防接種に関する基本的な計画」⁹⁰⁾では、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」と定められています。COVID-19 はワクチンで予防可能な疾患であり、接種可能なすべての人に接種が奨められます。特に医療関係者や社会福祉施設の職員は感染機会が多く、発症すると高齢者やハイリスク者に伝播させることが多いため接種が強く奨められます。日本環境感染学会は、「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第 4 版」⁹¹⁾において、医療関係者への COVID-19 ワクチン接種を推奨しています。医療機関や社会福祉施設では、職員の安全を守るためにも、院内感染・施設内集団感染を防ぐためにも職員への接種が望まれます。

COVID-19 ワクチンの発症予防効果は、JN.1 対応ワクチンの場合で 40～60%であり、接種しても発症する方は多くみられます。しかし、接種後に罹ったとしても、非接種者に比べて全身症状が軽減すること¹⁴⁾、家庭内感染率が 27～46%低下すること⁹²⁻⁹⁴⁾、罹患後症状（Long Covid）発現率が 36～43%低下すること^{95,96)}が報告されています。

また、COVID-19 罹患後は 1 年間にわたって心血管疾患や呼吸器疾患のリスクが 1.6～3.6 倍増加することが、海外の症例対照研究で報告されていますが⁹⁷⁾、韓国の保険データを用いたオミクロン株流行期の後方視的コホート研究で、COVID-19 ワクチンを 2 回以上接種した人では非接種者に比べて、COVID-19 罹患後 30～120 日間の心疾患、腎不全、COPD などの続発症の発症率が 26～59%減少していたことが報告されています⁹⁸⁾。

オミクロン株出現後の COVID-19 ワクチンの発症予防効果は、変異株の影響もあり、接種後

数か月で減衰することが報告されています⁹⁹⁾。これからは、65 歳未満でもインフルエンザワクチンのように流行株に対応した新たなワクチンを年 1 回接種することが望まれます。

おわりに

ワクチンのリスクはゼロではなく、一過性の副反応に加えて、ごくまれに重篤な健康被害がみられます。前述の「予防接種に関する基本的な計画」では、施策の推進にあたって科学的根拠に基づき評価することが定められています⁹⁰⁾。ワクチンの利益とリスクの大きさを科学に基づいて正しく比較し、お近くの医療従事者とよく相談して接種するかどうかを判断することが望まれます。また、「医療従事者の勧め」¹⁰⁰⁾や「かかりつけ医がいること」¹⁰¹⁾がワクチンの接種を推進することが報告されていることから、医療従事者からの積極的な勧奨が重要です。一方、任意接種では接種費用が高額になることから、経済的負担の程度も考慮する必要があります。今後、COVID-19 ワクチンの任意接種でも市町村による公的助成が進むことが望まれます。

ワクチンで免疫が高まるには接種から 2 週間以上かかるため、今冬の COVID-19 の流行に備えて 10 月以降できるだけ早めの接種が必要です。わが国で接種できる 5 種類のワクチンはいずれも効果が期待され、臨床試験で安全性が確認されており、それぞれのワクチンの特徴をふまえて、どのワクチンを選んでもかまいません。

なお、COVID-19 の mRNA ワクチン¹⁰²⁻¹⁰⁴⁾も組換えタンパク質ワクチン¹⁰⁵⁾も、不活化インフルエンザワクチンとの同時接種の臨床試験で、免疫原性と安全性に問題がないことが確認されており、いずれの COVID-19 ワクチンもインフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。

また、ワクチンを接種しても感染からの回避が保証されるわけではありません。ワクチン接種に加えて、適切なマスクの着用、換気、手洗いなどの基本的な感染予防策を行うことも大切です。COVID-19 の予防のために、LP.8.1/XEC に対応した新しい COVID-19 ワクチンが正しく理解され、定期接種とともに任意接種が適切に行われることを願っています。

引用文献

1. 厚生労働省. 第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会 季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会 資料1 2025/26 シーズン向け新型コロナワクチンの抗原組成について (2025年5月28日) . <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001494606.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
2. 厚生労働省. 第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会 季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会 各社説明資料 (2025年5月28日) . https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage_00149.html. Accessed Jul 27, 2025.
3. 厚生労働省. 第61回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 (2025年9月5日) 資料 2-1 新型コロナワクチンの接種について. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62986.html.
4. Watson OJ, *et al*. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis* 22(9):1293-1302, 2022
5. Kayano T, *et al*. Evaluating the COVID-19 vaccination program in Japan, 2021 using the counterfactual reproduction number. *Sci Rep* 13(1):17762, 2023
6. Kayano T, *et al*. Assessing the COVID-19 vaccination program during the Omicron variant (B.1.1.529) epidemic in early 2022, Tokyo. *BMC Infect Dis* 23(1):748, 2023
7. Furuse Y, *et al*. Impact of COVID-19 vaccination by implementation timing and coverage rate in relation to misinformation prevalence in Japan. *Vaccine* 59:127273, 2025
8. Ioannidis JPA, *et al*. Global estimates of lives and life-years saved by COVID-19 vaccination during 2020-2024. *JAMA Health Forum* 6(7):e252223, 2025
9. 日本医療政策機構. ライフコースアプローチに基づいた予防接種・ワクチン政策 5つの視点と具体策 (2021年6月15日) . https://hgpi.org/research/vaccination_20210615.html. Accessed Sep 1, 2025.
10. 日本医療政策機構. 個人の年齢、職業、生活様式などのライフコースに沿ったワクチン・予防接種の活用強化に向けた提言 (2022年8月31日) . https://hgpi.org/research/vaccinations2021_wg1.html. Accessed Sep 1, 2025.
11. 日本医療政策機構. 我が国の予防接種・ワクチン政策の課題と展望ー予防・健康づくり時代に求められるライフコースアプローチとワクチン・エクイティの視点からー (2025年4月25日) . <https://hgpi.org/research/vc-20250425.html>. Accessed Sep 1, 2025.
12. 経済産業省. ワクチン開発・生産体制強化戦略. https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/vaccine_development/index.html. Accessed Aug 28, 2025.
13. 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会. 2025年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解. https://www.kansensho.or.jp/modules/news/index.php?content_id=797. Accessed Sep 2, 2025.

14. Nakakubo S, *et al.* Associations of COVID-19 symptoms with omicron subvariants BA.2 and BA.5, host status, and clinical outcomes in Japan: a registry-based observational study. *Lancet Infect Dis* 23(11):1244-1256, 2023
15. Takegoshi Y, *et al.* Association between sore throat and early immune responses against COVID-19 before and after the emergence of the Omicron variant. *Ann Transl Med* 12(5):87, 2024
16. Bullock A, *et al.* Ongoing symptoms after acute SARS-CoV-2 or influenza infection in a case-ascertained household transmission study: 7 US sites, 2021-2023. *Clin Infect Dis* 80(5):1032-1044, 2025
17. Sugiyama A, *et al.* Natural course of post-COVID symptoms in adults and children. *Sci Rep* 14(1):3884, 2024
18. Xie Y, *et al.* Postacute sequelae of SARS-CoV-2 infection in the pre-Delta, Delta, and Omicron eras. *N Engl J Med* 391(6):515-525, 2024
19. 厚生労働省. 人口動態統計. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>. Accessed Aug 11, 2025.
20. 厚生労働省. データからわかる－新型コロナウイルス感染症情報－ 性別・年代別死亡者数（累積）. <https://covid19.mhlw.go.jp/>. Accessed Aug 25, 2025.
21. Miyashita K, *et al.* Outcomes of COVID-19 in the Omicron-predominant wave: large-scale real-world data analysis with a comparison to influenza. *Pneumonia (Nathan)* 17(1):3, 2025
22. Andersen KM, *et al.* Inpatient burden of COVID-19 in Japan: A retrospective cohort study. Supplemental Figure 2. *J Infect Chemother* 31(7):102721, 2025
23. 厚生労働省. インフルエンザに関する報道発表資料 2024/2025 シーズン：インフルエンザの発生状況について（2025 年第 19 週）. <https://www.mhlw.go.jp/content/001488357.pdf>. Accessed Aug 11, 2025.
24. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況）2025 年. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00474.html. Accessed Aug 11, 2025.
25. 厚生労働省. 第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（2023 年 9 月 8 日） 資料 1 令和 6 年度以降の新型コロナワクチンの接種について P12-13 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001144459.pdf>. Accessed Aug 15, 2025.
26. Nextstrain. Genomic epidemiology of SARS-CoV-2 with subsampling focused globally over the past 6 months. <https://nextstrain.org/ncov/gisaid/global/6m?l=clock>. Accessed Aug 14, 2025.
27. 国立健康危機管理機構. 新型コロナウイルス ゲノムサーベイランスによる全国の系統別検出状況. <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/sa/covid-19/190/flu2-1-2.html>. Accessed Jul 31, 2025.
28. 総務省. 人口推計 2024 年(令和 6 年)10 月 1 日現在. <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2024np/pdf/2024np.pdf>. Accessed Aug 15, 2025.
29. 国会会議録検索システム. 第 217 回国会 参議院予算委員会 第 6 号 P7（令和 7 年 3 月 12 日）

驚見学政府参考人発言.

<https://kokkai.ndl.go.jp/#/detail?minId=121715261X00620250312¤t=1>. Accessed Sep 19, 2025.

30. 長崎大学熱帯医学研究所. 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 ～国内多施設共同症例対照研究～第 12 報. <https://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/results/20250610.html>. Accessed Jul 25, 2025.
31. CDC. ACIP meeting presentation: updates to COVID-19 vaccine effectiveness (June 25, 2025) <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-COVID-508.pdf>. Accessed Aug 11, 2025.
32. Guo C, *et al*. Antigenic and virological characteristics of SARS-CoV-2 variants BA.3.2, XFG, and NB.1.8.1. *Lancet Infect Dis* 25(7):e374-e377, 2025
33. Uriu K, *et al*. Virological characteristics of the SARS-CoV-2 NB.1.8.1 variant. *Lancet Infect Dis*, 2025
34. Appaneal HJ, *et al*. Early effectiveness of the BNT162b2 KP.2 vaccine against COVID-19 in the US Veterans Affairs Healthcare System. *Nat Commun* 16(1):4033, 2025
35. Hansen CH, *et al*. Effectiveness of the BNT162b2 and mRNA-1273 JN.1-adapted vaccines against COVID-19-associated hospitalisation and death: a Danish, nationwide, register-based, cohort study. *Lancet Infect Dis*, 2025
36. 厚生労働省. 第 68 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2021 年 9 月 10 日) 資料 2 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) 健康観察日誌集計の中間報告 (13) P25. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000830659.pdf>. Accessed Jul 25, 2025.
37. 厚生労働省. 第 106 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2025 年 4 月 14 日) 資料 1-4 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含むコホート調査 P13. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475827.pdf>. Accessed Jul 25, 2025.
38. 厚生労働省. 第 88 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2022 年 11 月 11 日) 資料 1-4-1 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要 (コミナティ筋注) P4. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522556.pdf>. Accessed Aug 14, 2025.
39. 厚生労働省. 第 81 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2022 年 7 月 8 日) 資料 1-6-1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要 (コミナティ筋注) P6-7. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522556.pdf>. Accessed Aug 14, 2025.
40. 厚生労働省. 第 104 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2024 年 10 月 25 日) 資料 1-4-1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告さ

- れた事例の概要（コミナティ筋注）P2.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001321070.pdf>. Accessed Jun 24, 2025.
41. 厚生労働省. 第 107 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2025 年 7 月 25 日） 資料 1－3－1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上）P2.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522556.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
42. Diya O, *et al.* A phase 2/3 trial to investigate the safety and immunogenicity of monovalent Omicron JN.1-adapted BNT162b2 COVID-19 vaccine in adults ≥ 18 years old. *Vaccine* 52:126869, 2025
43. Ono S, *et al.* Comparative effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 booster dose after BNT162b2 primary vaccination against the Omicron variants: a retrospective cohort study using large-scale population-based registries in Japan. *Clin Infect Dis* 76(1):18-24, 2023
44. Kopel H, *et al.* Comparative effectiveness of the bivalent (Original/Omicron BA.4/BA.5) mRNA COVID-19 vaccines mRNA-1273.222 and BNT162b2 bivalent in adults with underlying medical conditions in the United States. *Vaccines (Basel)* 12(10), 2024
45. 厚生労働省. 第 73 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2021 年 12 月 3 日） 資料 2 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）健康観察日誌集計の中間報告（17）P25.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000862143.pdf>. Accessed Jul 25, 2025.
46. 厚生労働省. 第 88 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2022 年 11 月 11 日） 資料 1－4－2 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要（スパイクバックス筋注）P3.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001010970.pdf>. Accessed Aug 14, 2025.
47. 厚生労働省. 第 81 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2022 年 7 月 8 日） 資料 1－6－2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（スパイクバックス筋注）P6-7.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000961548.pdf>. Accessed Aug 14, 2025.
48. 厚生労働省. 第 104 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2024 年 10 月 25 日） 資料 1－4－2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（スパイクバックス筋注）P4.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001321071.pdf>. Accessed Jul 25, 2025.
49. 厚生労働省. 第 107 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（2025 年 7 月 25 日） 資料 1－3－4 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（スパイクバックス筋注）P2.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522560.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
50. Bangaru S, *et al.* Structural analysis of full-length SARS-CoV-2 spike protein from an advanced

- vaccine candidate. *Science* 370(6520):1089-1094, 2020
51. Dunkle LM, *et al.* Efficacy and safety of NVX-CoV2373 in adults in the United States and Mexico. *N Engl J Med* 386(6):531-543, 2022
 52. Kuriyama K, *et al.* One-year follow-up of the immunogenicity and safety of a first and second booster dose of the NVX-CoV2373 (TAK-019) vaccine in healthy Japanese adults who had previously received a primary series of COVID-19 mRNA vaccine: Final report of a phase 3 open-label trial. *Vaccine* 62:127562, 2025
 53. Gwak E, *et al.* Real-world effectiveness of NVX-CoV2373 and BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in South Korea. *Vaccine* 62:127496, 2025
 54. Kuriyama K, *et al.* Immunogenicity and safety of a second heterologous booster dose of NVX-CoV2373 (TAK-019) in healthy Japanese adults who had previously received a primary series of COVID-19 mRNA vaccine: Interim analysis report of a phase 3 open-label trial. *Vaccine* 42(3):662-670, 2024
 55. 厚生労働省. 第 102 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2024 年 7 月 29 日) 資料 1 - 6 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査 P87. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001281089.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
 56. 厚生労働省. 第 106 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2025 年 4 月 14 日) 資料 1 - 4 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含むコホート調査 P70. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475827.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
 57. Rousculp MD, *et al.* Burden and impact of reactogenicity among adults receiving COVID-19 vaccines in the United States and Canada: results from a prospective observational study. *Vaccines (Basel)* 12(1), 2024
 58. Piccoli L, *et al.* Mapping neutralizing and immunodominant sites on the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain by structure-guided high-resolution serology. *Cell* 183(4):1024-1042.e1021, 2020
 59. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ダイチロナ筋注審査報告書 (2023 年 7 月 31 日) . https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230803003/430574000_30500AMX00171_A100_2.pdf. Accessed Jun 24, 2025.
 60. Uraki R, *et al.* An mRNA vaccine encoding the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 receptor-binding domain protects mice from the JN.1 variant. *EBioMedicine* 117:105794, 2025
 61. Uriu K, *et al.* Antiviral humoral immunity induced by JN.1 monovalent mRNA vaccines against SARS-CoV-2 omicron subvariants including JN.1, KP.3.1.1, and XEC. *Lancet Infect Dis*, 2024
 62. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ダイチロナ筋注審査報告書 (2023 年 11 月 16 日) . https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231128001/430574000_30500AMX00171_A100_3.pdf.

Accessed Jun 24, 2025.

63. 厚生労働省. 第 106 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2025 年 4 月 14 日) 資料 1 - 4 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含むコホート調査 P43. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475827.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
64. Wayne CJ, *et al*. Self-amplifying RNA COVID-19 vaccine. *Cell* 187(8):1822-1822, 2024
65. Kanechi R, *et al*. Differential clearance rate of proteins encoded on a self-amplifying mRNA COVID-19 vaccine in muscle and lymph nodes. *Biochem Biophys Rep* 42:101999, 2025
66. Hò NT, *et al*. Safety, immunogenicity and efficacy of the self-amplifying mRNA ARCT-154 COVID-19 vaccine: pooled phase 1, 2, 3a and 3b randomized, controlled trials. *Nat Commun* 15(1):4081, 2024
67. Oda Y, *et al*. 12-month persistence of immune responses to self-amplifying mRNA COVID-19 vaccines: ARCT-154 versus BNT162b2 vaccine. *Lancet Infect Dis* 24(12):e729-e731, 2024
68. Oda Y, *et al*. Immunogenicity and safety of a booster dose of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 24(4):351-360, 2024
69. 厚生労働省. 第 106 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (2025 年 4 月 14 日) 資料 1 - 4 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含むコホート調査 P13. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475827.pdf>. Accessed Jul 27, 2025.
70. Ho NT, *et al*. Safety profile of self-amplifying mRNA SARS-CoV-2 vaccine ARCT-154 in adults: a pooled phase 1/2/3 randomized clinical study. *Expert Rev Vaccines* 24(1):299-312, 2025
71. 第 44 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 (2021 年 3 月 18 日) 新型コロナウイルスワクチンの接種順位等について P10. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000755192.pdf>. Accessed Aug 25, 2025.
72. CDC. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines in the United States: P27-28 description of moderate and severe immunocompromising conditions and treatment. https://www.cdc.gov/covid/media/pdfs/2025/07/iCC_document_7.18.25.pdf. Accessed Aug 25, 2025.
73. Chapman A, *et al*. Risk of severe outcomes from COVID-19 in comorbid populations in the Omicron era: A systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis* 158:107958, 2025
74. CDC. Use of additional doses of 2024–2025 COVID-19 vaccine for adults aged ≥ 65 years and persons aged ≥ 6 months with moderate or severe immunocompromise: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7349a2.htm?s_cid=mm7349a2_w. Accessed Aug 25, 2025.

75. NHS (National Health Service)for England. Preparing for a successful spring 2025 COVID-19 vaccination programme. <https://www.england.nhs.uk/long-read/preparing-for-a-successful-spring-2025-covid-19-vaccination-programme/>. Accessed Aug 28, 2025.
76. Public Health Agency of Canada. Summary of NACI statement of January 10, 2025: Guidance on the use of COVID-19 vaccines for 2025 to summer 2026 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-summary-guidance-covid-19-vaccines-2025-summer-2026.html>. Accessed Aug 28, 2025.
77. Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). ATAGI statement on the administration of COVID-19 vaccines in 2024. <https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-statement-on-the-administration-of-covid-19-vaccines-in-2024>. Accessed Aug 28, 2025.
78. Health Service Executive of Ireland. COVID-19 Booster Vaccination Campaign Spring 2025. <https://www.hse.ie/eng/staff/pcrs/circulars/gp/gp-circular-nco-03-2025-gp-spring-pre-campaign-update.pdf>. Accessed Aug 28, 2025.
79. Park WB, *et al.* COVID-19 vaccination recommendations for 2024-2025 in Korea. *Infect Chemother* 56(4):453-460, 2024
80. Taiwan CDC. Starting April 8, second dose of JN.1 COVID-19 vaccine available to elderly people aged 65 and over, indigenous individuals aged 55-64, and immunocompromised individuals; eligible individuals urged to get vaccinated to maintain adequate immunity protection. <https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/cogDKYkdNWVuNLudKigmrq?typeid=158>. Accessed Aug 30, 2025.
81. Singapore Ministry of Health. COVID-19 VACCINATION RECOMMENDATIONS AND THE JN.1 VACCINE UPDATE FOR 2024/2025 https://isomer-user-content.by.gov.sg/7/11236990-5d6a-4609-8ead-1a7c162ec2a9/MOH%20Cir%2080_2024%20COVID-19%20Vaccination%20Recommendations%20and%20the%20JN1%20Vaccine%20Update.pdf. Accessed Aug 30, 2025.
82. Villar J, *et al.* Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet* 401(10375):447-457, 2023
83. Simeone RM, *et al.* Effectiveness of maternal mRNA COVID-19 vaccination during pregnancy against COVID-19-associated hospitalizations in infants aged <6 months during SARS-CoV-2 Omicron predominance - 20 states, March 9, 2022-May 31, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 72(39):1057-1064, 2023
84. WHO. COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>. Accessed Aug 26, 2025.

85. CDC. COVID-19 Vaccination for Women Who Are Pregnant or Breastfeeding.
<https://www.cdc.gov/covid/vaccines/pregnant-or-breastfeeding.html>. Accessed Aug 26, 2025.
86. 日本産科婦人科学会. 妊婦に対する新型コロナウイルスワクチン接種について (2025 年 8 月 21 日) . https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20250821_COVID19_kaiin.pdf. Accessed Aug 26, 2025.
87. Chemaitelly H, *et al*. Differential protection against SARS-CoV-2 reinfection pre- and post-Omicron. *Nature* 639(8056):1024-1031, 2025
88. Butt AA, *et al*. COVID-19 disease incidence and severity in persons previously infected and unvaccinated vs previously uninfected and vaccinated. *J Infect Dis* 231(1):115-120, 2025
89. CDC. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines in the United States: COVID-19 vaccination and prior SARS-CoV-2 infection. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#routine-vaccination-guidance>. Accessed Jun 24, 2025.
90. 厚生労働省. 予防接種に関する基本的な計画. <https://www.mhlw.go.jp/content/001470398.pdf>. Accessed Aug 4, 2025.
91. 日本環境感染学会ワクチン委員会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第 4 版.
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_04.pdf. Accessed Dec 8, 2024.
92. Harris RJ, *et al*. Effect of vaccination on household transmission of SARS-CoV-2 in England. *N Engl J Med* 385(8):759-760, 2021
93. Ogata T, *et al*. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 among household contacts during Omicron BA.2-dominant period, Japan. *Emerg Infect Dis* 30(7):1430-1433, 2024
94. CDC/ACIP. Updates to COVID-19 Vaccine Effectiveness P41.
<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-COVID-508.pdf>. Accessed Aug 31, 2025.
95. Tsampasian V, *et al*. Risk factors associated with post-COVID-19 condition: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med* 183(6):566-580, 2023
96. Watanabe A, *et al*. Protective effect of COVID-19 vaccination against long COVID syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 41(11):1783-1790, 2023
97. DeVries A, *et al*. One-year adverse outcomes among US adults with post-COVID-19 condition vs those without COVID-19 in a large commercial insurance database. *JAMA Health Forum* 4(3):e230010, 2023
98. Huh K, *et al*. Vaccination and the risk of post-acute sequelae after COVID-19 in the Omicron-predominant period. *Clin Microbiol Infect* 30(5):666-673, 2024
99. Moore M, *et al*. Durability of COVID-19 vaccine and infection induced immunity: A systematic review and meta-regression analysis. *Vaccine* 54:126966, 2025

100. Dudley MZ, *et al.* Changes in vaccine attitudes and recommendations among US Healthcare Personnel during the COVID-19 pandemic. *NPJ Vaccines* 9(1):49, 2024
101. Kaneko M, *et al.* Higher person-centered primary care measure score is associated with better influenza vaccine uptake: a nationwide cross-sectional study. *Fam Pract* 42(3), 2025
102. Hause AM, *et al.* Reactogenicity of simultaneous COVID-19 mRNA booster and influenza vaccination in the US. *JAMA Netw Open* 5(7):e2222241, 2022
103. Murdoch L, *et al.* Safety and immunogenicity of the BNT162b2 vaccine coadministered with seasonal inactivated influenza vaccine in adults. *Infect Dis Ther* 12(9):2241-2258, 2023
104. Giles ML, *et al.* Immunogenicity and safety of self-amplifying mRNA COVID-19 vaccine (ARCT-2303), with or without co-administration of seasonal inactivated influenza vaccine in adults: a phase 3, randomised, controlled, observer-blind, multicentre study. *eClinicalMedicine* 87:103428, 2025
105. Toback S, *et al.* Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med* 10(2):167-179, 2022

修正履歴

第1版 2020年12月28日
第2版 2021年2月26日
第3版 2021年6月16日
2021年7月20日一部変更・加筆
第4版 2021年12月16日
第5版 2022年7月5日
2022年8月30日一部変更・加筆
2022年10月4日一部変更・加筆
第6版 2023年1月23日
第7版 2023年6月12日
第8版 2023年12月28日
第9版 2024年5月21日
第10版 2024年12月16日
第11版 2025年9月22日

2025年9月22日

一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会

岩田 敏、氏家無限、大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、黒沼幸治、関 雅文、多屋馨子^a、
永井英明、中野貴司、西 順一郎^b、宮崎泰可、宮下修行、森野紗衣子、森本浩之輔

^a担当理事、^b委員長

一般社団法人日本感染症学会 COVID-19 ワクチンタスクフォース

氏家無限、庄司健介、長澤耕男、西 順一郎

利益相反自己申告

- ・ 岩田 敏は、MSD 株式会社、ファイザー株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 黒沼幸治は、インスメッド合同会社、MSD 株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ファイザー株式会社から講演料を受けている。
- ・ 関 雅文は、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 永井英明は、MSD 株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。
- ・ 中野貴司は、KM バイオロジクス株式会社、サノフィ株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、

Meiji Seika ファルマ株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社から講演料を受けている。

- ・ 西 順一郎は、MSD 株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、ファイザー株式会社、第一三共株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社から講演料を受けている。
- ・ 宮崎泰可は、旭化成ファーマ株式会社、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ファイザー株式会社から講演料を、MSD 株式会社、富士フイルム富山化学株式会社から研究費を、旭化成ファーマ株式会社から寄附金を受けている。
- ・ 宮下修行は、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、ファイザー株式会社から講演料を受けている。
- ・ 森本浩之輔は、ファイザー株式会社から研究費を受けている。
- ・ 氏家無限、大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、多屋馨子、森野紗衣子、庄司健介、長澤耕男は申告すべきものなし。